



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1855

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1216-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.


Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1855

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PULMONX INC., nombre descriptivo SISTEMA DE EVALUACIÓN PULMONAR y nombre técnico CATÉTER CON BALÓN PARA BRONQUIOS, de acuerdo a lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 170 a 171 y 172 a 185 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



DISPOSICIÓN N° **1855**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1216-11-8

DISPOSICIÓN N° **1855**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1855**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE EVALUACIÓN PULMONAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-827 – CATÉTER CON
BALÓN PARA BRONQUIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PULMONX INC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado por broncoscopistas durante una
broncoscopía de diagnóstico en pacientes adultos con la enfermedad pulmonar
obstructiva crónica (EPOC) y enfisema en una broncoscopía. Sistema diseñado
para medir la presión y el flujo de modo de calcular la resistencia de la vía
respiratoria y cuantificar la ventilación colateral en los compartimentos
aislados del pulmón. El catéter Chartis se usa a través del canal de trabajo del
broncoscopio y se conecta a la consola Chartis. La consola Chartis es
reutilizable y muestra la información del paciente.

Modelo/s: Catéter Chartis. Consola Chartis.

Período de vida útil: Catéter 1 año. Consola Calibración 18 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Pulmonx Inc.

Lugar/es de elaboración: 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1216-11-8

DISPOSICIÓN N° **1855**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

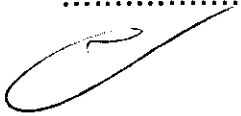


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1855

.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

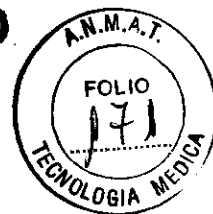
MODELO DE ROTULOS

Modelo de rótulo del catéter

Fabricante:	Pulmonx Inc. 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA94063 Estados Unidos +1 650 364 0400
Importador:	MTG Group S.R.L. Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	Sistema de Evaluación Pulmonar CHARTIS Catéter
Modelo	CHARTIS
REF	XXX
Número Lote	XXX
Contenido	1 catéter Chartis, 1 juego de conectores
ESTERIL	OE (Oxido de Etileno)
Dispositivo de un (1) solo uso. No re-utilizar.	
No volver a esterilizar	
Vida útil	1 año
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Volumen de Inflación máximo: 3 mL (cc)	
Diámetro mínimo del canal Del broncoscopio: 2.8mm	
Apirógeno	
Para su uso con la consola del sistema de evaluación pulmonar Chartis™	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-6	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Modelo de rótulo de la consola

Fabricante:	Puimonx Inc. 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA94063 Estados Unidos +1 650 364 0400
Importador:	MTG Group S.R.L. Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	Sistema de Evaluación Pulmonar CHARTIS Consola
Modelo	CHARTIS
REF	XXX
Número Lote	XXX
Contenido	1 Consola Chartis, 1 cable de suministro eléctrico, 1 manual de usuario.
Producto NO Estéril	
Producto re-utilizable	
Vida útil calibración	18 meses
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Para su uso con el catéter del sistema de evaluación pulmonar Chartis™	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-6	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de rótulo del catéter

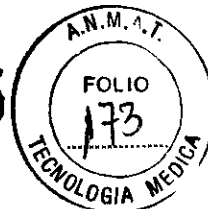
Fabricante:	Pulmonx Inc. 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA94063 Estados Unidos +1 650 364 0400
Importador:	MTG Group S.R.L. Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	Sistema de Evaluación Pulmonar CHARTIS Catéter
Modelo	CHARTIS
REF	XXX
Contenido	1 catéter Chartis, 1 juego de conectores
ESTERIL	OE (Oxido de Etileno)
No volver a esterilizar	
Vida útil	1 año
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Volumen de inflación máximo: 3 mL (cc)	
Diámetro mínimo del canal Del broncoscopio: 2.8mm	
Apirógeno	
Para su uso con la consola del sistema de evaluación pulmonar Chartis™	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-6	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.




Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024



Modelo de rótulo de la consola

Fabricante:	Pulmonx Inc. 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA94063 Estados Unidos +1 650 364 0400
Importador:	MTG Group S.R.L. Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	Sistema de Evaluación Pulmonar CHARTIS Consola
Modelo	CHARTIS
REF	XXX
Número Lote	XXX
Contenido	1 Consola Chartis, 1 cable de suministro eléctrico, 1 manual de usuario.
Producto NO Estéril	
Producto re-utilizable	
Vida útil calibración	18 meses
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Para su uso con el catéter del sistema de evaluación pulmonar Chartis™	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmuiewicz MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-6	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmuiewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

INDICACIONES DE USO

El sistema Chartis esta indicado para ser utilizado por broncoscopistas durante una broncoscopia de diagnóstico en pacientes adultos con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y enfisema en una broncoscopia. El sistema, compuesto por el catéter Chartis y la consola Chartis, se diseñó para medir la presión y el flujo de modo de calcular la resistencia de la vía respiratoria y cuantificar la ventilación colateral en los compartimentos aislados del pulmón. El catéter Chartis se usa a través del canal de trabajo del broncoscopio y se conecta a la consola Chartis. La consola Chartis es una pieza reutilizable del equipamiento que muestra la información del paciente

Contraindicaciones:


El sistema Chartis esta contraindicado ante la presencia de infección activa o diátesis hemorrágica. No hay sustancias de interferencia conocidas.

Advertencias y precauciones:

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones. La falla en el seguimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede llevar a una lesión en el paciente.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos entrenados en técnicas de broncoscopia intervencional.
- El catéter Chartis está diseñado para usarse en broncoscopios con un canal de trabajo mínimo de 2.8mm.
- El catéter Chartis está diseñado para usarse exclusivamente con la consola Chartis.
- No se recomienda el uso del catéter Chartis en el tallo bronquial principal.
- El paciente debe tener respiración espontánea durante la medición del flujo de aire y la presión.
- El sobre ajuste del accesorio luer puede dañar el dispositivo.
- El sub ajuste del accesorio luer puede causar una medición inadecuada.
- La inflación de balón en el lugar incorrecto puede llevar a la lesión del paciente.
- No exceder la inflación máxima de 3ml (cc) de volumen.
- La sobre inflación del balón puede llevar que el mismo se rompa.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- El reposicionamiento de catéter mientras el balón esté inflando puede deformar el balón y la evaluación inadecuada.
- Si el balón se rompe mientras se está usando, remover y descartar el catéter Chartis inmediatamente.
- Evitar desconectar el sostenedor de cable del catéter de la válvula del broncoscopio mientras el obturador se remueve del catéter para evitar que se enrosque.
- El catéter Chartis está planeado para usarse solamente en un paciente. No re-esterilizar. No se puede asegurar la esterilización de un dispositivo usado. No utilizar el dispositivo en caso que la barrera de esterilidad se haya dañado o si el dispositivo se cae luego de haberse quitado del envase estéril. La reutilización del dispositivo o el uso de un dispositivo no estéril puede causar la infección del paciente.
- No utilizar si el envase o el contenido se encuentra dañado. Utilizar técnicas asépticas durante el manipuleo.
- El uso del catéter Chartis cuando el paciente se mueve en posición decúbito lateral puede dificultar el posicionamiento inicial del catéter.

Advertencias y precauciones - Consola

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones. La falla en el seguimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede llevar a una lesión en el paciente.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal entrenado.
- El sistema está indicado únicamente para utilizarse como complemento en la evaluación del paciente. Debe usarse en conjunción con los signos y síntomas clínicos.
- Verificar el equipo en busca de daños antes de su uso.
- Como con cualquier equipo médico, recorrer cuidadosamente el cableado eléctrico (cable de suministro eléctrico) y el entubado pre-neumático (Catéter Chartis) para reducir la posibilidad que enredo del paciente o usuario.
- Para asegurar la seguridad del paciente, no ubicar el dispositivo en cualquier posición que pueda causar que se caiga sobre el paciente, o cualquier posición donde la caída pueda causar que jale el Catéter Chartis mientras se esté desplegando.
- No mover el dispositivo cuando se esté utilizando.
- No someter el dispositivo a choques excesivos o vibraciones.
- No someter el dispositivo a campos magnéticos excesivos. Puede ocurrir el daño a la pantalla LCD y la operación incorrecta del dispositivo.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Solamente las fuentes de energía mencionadas en la sección de especificaciones se aprueban para usarse con el dispositivo. No debe utilizarse bajo ninguna circunstancia otra fuente de energía.
- El Catéter Chartis es el único tipo de catéter que puede usarse en la interfaz segura con la Consola Chartis.

Complicaciones:

Las complicaciones potenciales incluyen, no se limitan, las siguientes:

- Alergia a los materiales de catéter
- Afonía
- Hemorragia
- Bronco espasmo
- Dolor en el pecho
- Exacerbación EPOC
- Tos
- Desorientación / Ansiedad
- Embolismo
- Epistaxis
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Hemoptisis
- Hipotensión
- Hipercapnia
- Hipoxemia
- Daño en la función pulmonar
- Aumento de secreciones mucosas
- Infección
- Irritación en el área del balón
- Lesiones iatrogénicas
- Náuseas / vómitos
- Dolor
- Perforación
- Neumonía
- Neumotórax
- Sepsis
- Arritmia auto limitada
- Falta de aire
- Dolor de garganta
- Irritación del tejido
- Lesión en las cuerdas vocales

Almacenamiento y manipuleo:

- Almacenaje: almacenar a temperatura ambiente en un ambiente limpio y seco.
- Proteger el catéter de la exposición a los rayos UV.
- Manipule con cuidado.
- Evite la temperatura y humedad extrema.



Esterilidad:



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Esterilizado con óxido de etileno. No utilizar si el empaque se encuentra dañado o abierto.

Descripción del producto y forma de armado

El Sistema de evaluación pulmonar se diseñó para medir la presión y el flujo de aire con la intención de calcular la resistencia del flujo de aire y la cantidad de ventilación colateral en compartimentos pulmonares aislados. El sistema consiste de dos componentes y fue diseñado para utilizarse por broncoscopistas experimentados durante la broncoscopia de diagnóstico.

1. Set de catéter y conector Chartis
2. Consola Chartis

El catéter Chartis es un dispositivo estéril, de un solo uso, descartable diseñado para ser insertado en el canal de trabajo de 2.8mm de un video broncoscopio estándar durante el procedimiento de broncoscopia de diagnóstico. Luego de acceder con el broncoscopio al segmento objetivo del pulmón, se saca la punta distal de catéter del extremo distal del broncoscopio directamente en la vía respiratoria objetivo. La inflación del componente de balón distensible en la punta distal de catéter causa el sellado de la vía respiratoria. El aire puede fluir del compartimiento objetivo hacia el ambiente solo a través del tubo central del catéter. El flujo de la vía respiratoria y la presión existente en el catéter durante la respiración espontánea se muestra en forma gráfica en la consola Chartis. La evaluación pulmonar del flujo de aire y la toma menos de cinco minutos en compartimentos aislados de pulmón. Luego de la evaluación, se retira el catéter de la vía respiratoria.

El catéter Chartis es un catéter hueco hecho de PEBAX® (bloques de polímeros) de grado médico. El catéter tiene 169cm de longitud con un diámetro exterior de 2.6mm. El extremo distal de catéter emplea un balón distensible hecho de material elastomérico. El catéter tiene dos tubos: el tubo principal permite el flujo de aire de compartimiento aislado del pulmón hacia la consola, y el segundo tubo más pequeño permite la inflación del balón. El extremo proximal del catéter tiene dos puertos, el puerto de inflación del balón que infla el balón distal, y un puerto obturador con un accesorio luer para conectarse con la consola Chartis a través del set conector. El diseño del balón es similar a otros balones distensibles bronquiales. Se utiliza un obturador a medida insertado en el tubo principal del catéter para empujar y limpiar la mucosidad que puede obstruir el tubo durante la manipulación del catéter en la vía respiratoria. La única porción del catéter que entra en contacto con el cuerpo humano es la punta distal del catéter, fabricado de PEBAX® de grado médico y un material elastomérico distensible (balón). El catéter Chartis se diseñó para capturar información en el



NICOLAS JUANA
APDDERADO
MTG GROUP S.R.L.



German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

segmento lobular y segmental. Ninguna sustancia medicinal se administra a través del catéter.

Preparación del catéter


1. Inspeccionar el empaque estéril en busca de signos de daño. No usar si el empaque se encuentra dañado.
2. Abrir el catéter Chartis y el set conector de la consola en un campo estéril para su preparación.
3. Inspeccionar los dispositivos en busca de daños.
4. Retraer el émbolo en la jeringa de inflación e insertar la jeringa y la llave de paso de sentido único en el puerto de inflación de balón etiquetado (BALLOON) en la porción proximal del catéter Chartis.
5. Chequear el balón inyectando un 1ml de aire aproximadamente. Inspeccionar al balón para asegurar que retenga el volumen de aire. Si el balón retiene el volumen de aire se encuentra listo para usarse. Retraer el émbolo de la jeringa para quitar el aire inyectado.
6. Asegurar que la consola Chartis se encuentra preparada de acuerdo al manual de uso de la consola.
7. Inspeccionar el broncoscopio en busca de daños (por ejemplo, puntas filosas o quiebres) para evitar daños al catéter Chartis.
8. Asegurar que el broncoscopio se encuentra limpio y libre de partículas para evitar daños al catéter Chartis.


Preparación de la consola

La unidad de ubicarse en una bandeja, escritorio o carrito. También puede montarse en un estante móvil GSX Sistema de Montaje de Instrumentos con 4 tornillos M4 0.7 x 16mm.

Advertencia: si la unidad de desmonta del soporte, utilizar los 4 tornillos Phillips originales de 0.7 x 10mm con tuercas de fijación para llenar los orificios. No atornillar los 4 tornillos M4 de 0.7 x 16mm sin el soporte de montaje GCX.

Precaución: el dispositivo debe ubicarse de forma que los lados están a más de 30cm de la pared, otro equipo o cualquier objeto que pueda obstruir el flujo de aire hacia y desde el dispositivo.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Advertencia: el suministro eléctrico debe conectarse a una salida a tierra.

1. Conectar el suministro eléctrico a la consola.
2. Conectar el suministro eléctrico a la salida a tierra en la pared.
3. Mover el interruptor en la posición "ON".

Desenchufar los 3 tapones de los tomas (uno al frente y dos a los lados). El catéter Chartis se conectará en el toma de desconexión rápida a través del juego de conectores. Los dos tomas a los lados de la consola deben permanecer desenchufados durante la operación de la consola. El toma superior se etiquetó con "Referencia del sensor de presión" y el inferior con "Salida de consola".

Advertencia: El catéter Chartis solo debe conectarse a el toma de desconexión rápida de la consola Chartis. Bajo ninguna circunstancia debe conectarse a ninguno de los tomas laterales.

Precaución: Todos los tapones debe desenchufarse antes de iniciar la evaluación del paciente.

Uso del catéter

1. Inspeccionar la vía respiratoria durante el procedimiento de broncoscopia de diagnóstico estándar. Utilizar succión para remover mucosidad excesiva.

Nota: El paciente debe contar con respiración espontánea durante la medición del flujo de aire y presión.

2. Enganchar el set conector a la consola Chartis.
3. Lubricar la punta distal del catéter con un lubricante viscoso estéril para facilitar el pase del catéter por el canal de trabajo del broncoscopio.
4. Enganchar la llave de paso de único sentido en el puerto de inflación de balón del catéter.
5. Bajar el émbolo de la jeringa estéril de 3cc y enganchar al extremo opuesto de la llave de paso. Asegurar que la llave de paso se encuentre en la posición abierta.
6. Aplicar vacío al tubo del balón al retraer el émbolo de la jeringa de inflación y cierre la llave de paso antes de insertar el catéter en el broncoscopio.
7. Insertar cuidadosamente el catéter Chartis con el obturador en el canal de trabajo del broncoscopio.

8. Posicionar el broncoscopio en la vía respiratoria objetivo.
9. Avance el catéter Chartis aproximadamente 2cm más allá de la punta distal de broncoscopio hasta que la punta distal del balón del catéter se visualice y se enganche el sujetador de cables in la válvula del broncoscopio.
10. Posicionar la punta distal del catéter en la vía respiratoria objetivo. Realice pequeños ajustes con el broncoscopio y/o el catéter Chartis para asegurar que el balón se encuentre posicionado en el sitio de la vía respiratoria objetivo.
11. Remover el obturador del catéter.
12. Conectar la llave de paso de 3 sentidos al set conector y conectar el otro extremo al puerto del tubo principal en la manija del catéter.
13. Lavar el catéter.
 - a. Retraerle émbolo en una jeringa de 10cc y conectarlo al tercer puerto en la lleva de paso de 3 sentidos.
 - b. Posicionar la llave de paso de 3 sentidos de modo que el puerto de la jeringa se encuentre en la posición "OFF".
 - c. Bajar el embolo de la jeringa de 10cc para fortalecer la presión.
 - d. Rotar la válvula de la llave de paso para permitir el flujo de la jeringa al catéter. No direccionar el flujo a la consola.
 - e. Quitar la jeringa de 10cc de la llave de paso y repetir los pasos anteriores para lavar el catéter una segunda vez.
 - f. Una vez que el proceso de limpieza esté completo, girar la válvula de la llave de paso de modo que el puerto de la jeringa se encuentre en la posición "OFF" para asegurar el libre flujo del catéter a la consola.

NOTA: No aplicar vacío al catéter o consola durante el proceso de lavado.

14. Con la jeringa de inflación, inyectar hasta 3ml (CC) de aire para la expansión del balón para crear un sello en la vía respiratoria bajo visualización constante, y cerrar la llave de paso para asegurar el balón inflado. No sobre inflar el balón en vías respiratorias pequeñas.

PRECAUCIÓN: para evitar la rotura del balón no inyectar más de 3ml (cc) de aire.

15. Confirmar mediante inspección visual que la vía respiratoria objetivo esté bloqueada. No se debe visualizar burbujas de aire en el balón durante la respiración.



NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmuliewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

16. El sistema se encuentra listo para la captura de datos. Ver el manual de operador para la consola Chartis para las instrucciones de uso completas.
 17. Sostener el broncoscopia/catéter Chartis en el lugar mientras la consola Chartis toma las mediciones.
- NOTA: Si el catéter Chartis se bloquea o tapa durante el uso, insertar el obturador para liberar el tubo o se pueden inyectar pequeñas cantidades de aire a través de la cavidad interna del catéter según se describe en la sección "Lavar el catéter".
18. Cuando se complete la medición (normalmente menos de 5 minutos en cada segmento aislado de pulmón), abrir la llave de paso y retraer el émbolo de la jeringa de inflación para desinflar el balón del catéter Chartis.
 19. Re-insertar el obturador.
 20. Retraer el catéter Chartis en la punta distal del broncoscopio.
 21. Reposicionar el broncoscopio cerca del próximo segmento o lóbulo y repetir los pasos anteriores para evaluar otras vías respiratorias.
 22. Cuando se completen todas las mediciones, desinflar el balón, insertar el obturador y remover el catéter Chartis retrayéndolo del canal de trabajo del broncoscopio.
 23. Desechar el catéter Chartis según los estándares institucionales de material peligroso.

Uso de la consola - Evaluación del paciente

1. Información del paciente

En la pantalla HOME presionar ASSESS PATIENT (evaluación del paciente), aparecerá una pantalla con un teclado que permite que el usuario ingrese la información del paciente. Al presionar cualquier campo mostrará el teclado.

Una vez que se haya ingresado la información del paciente, presionar OK. Desaparecerá el teclado y se mostrará la pantalla con la información del paciente completa.

Presionar SAVE (guardar) para crear el registro del paciente. Una vez creado el registro, confirmar que el catéter haya sido preparado y que se encuentre conectado a la consola a través del juego de conectores. Presionar OK para confirmar y cerrar la ventana de preparación de evaluación.



NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

2. Pantalla de selección del lóbulo

Aparecerá la pantalla de selección del lóbulo

Seleccionar el lóbulo al presionar el deseado en el diagrama. El lóbulo seleccionado se resaltaré en azul. Presionar SELECT (seleccionar) para continuar.

3. Pantalla de evaluación

El lóbulo seleccionado y el número total de evaluaciones realizadas se mostrará en la parte superior de la pantalla en el formato <lóbulo>-<evaluaciones>. La pantalla de evolución cuenta con dos tablas.

El estado de la línea de base de los trazos combinados de flujo y presión se muestran debajo. Cuando el conjunto de datos alcanza el extremo derecho en la pantalla, continúa en la izquierda, sobrescribiendo los datos previos reunidos. Notar que los datos previos se oscurecen para resaltar la ubicación de los datos nuevos (cursor vertical amarillo).

4. Realizar una evaluación

Presionar START (Comenzar) para iniciar la evaluación. Esto recolecta 10 segundos de datos de flujo y presión de línea de base del lóbulo aislado.


Luego de que se complete la iniciación de 10 segundos, la consola cerrará la válvula para evitar que entre aire en el lóbulo aislado durante la inspiración. Esto provocará que crezca en magnitud la presión de inhalación. La tabla superior mide automáticamente el eje vertical basado en los valores máximos en el barrido actual. La tabla inferior cuenta con una escala vertical fijada al máximo de 40 cmH₂O×seg/mL.

Cuando se detenga la evaluación, se abrirá la válvula durante la inspiración. Se registran 10 segundos de flujo y presión luego de la evaluación.


5. Revisión de la evaluación

Aparece la pantalla de revisión de la evaluación que muestra la iniciación previa a la evaluación, el período de evaluación y posterior a la evaluación, todos separados por dos cursores verticales.

Los periodos previos y posteriores a la evolución se encuentran atenuados para resaltar el periodo de evaluación.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

De existir razones para descartar la evaluación, presionar DISCARD (descartar), seleccionar la razón y luego presionar confirmar.

De otra forma, presionar ACCEPT (aceptar) para aceptar la evaluación. Luego escoger retornar a la pantalla HOME, REASSESS AIRWAY (punto 3) o seleccionar NEW AIRWAY (punto 2).

Riesgos de interferencia con la presencia del producto médico.

El sistema Chartis esta contraindicado ante la presencia de infección activa o diátesis hemorrágica. No hay sustancias de interferencia conocidas.

Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad:

El Sistema de evaluación pulmonar Chartis se suministra de la siguiente forma:

- El catéter Chartis se suministra estéril en un empaque "Peel-open".
- El dispositivo es de uso de un solo paciente. No re-esterilizarlo
- Inspeccionar el dispositivo y el envase para verificar que no hayan ocurrido daños como resultado del envío. No usar el dispositivo si ocurrieron daños o si la barrera de esterilidad fue dañada o rota.

El catéter es un dispositivo de uso de un solo paciente. No re-esterilizarlo.

Método de limpieza de la consola

Mantenimiento preventivo


La superficie de la Consola Chartis puede limpiarse luego de cada uso de paciente.

Precaución: Limpiar la Consola Chartis de acuerdo con las instrucciones.


Precaución: Insertar tapones sobre los enchufes de desconexión rápida antes de limpiar.

Instrucciones de limpieza

Verificar que la consola se encuentre apagada. Utilizar un trapo libre de pelusas para limpiar la carcasa, bisel y la pantalla de LCD táctil. Pulverizar una solución para limpiar vidrio que sea libre de alcohol y de amoníaco en el trapo libre de pelusas, y luego pasarlo por la carcasa,



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Med. 630

bisel y pantalla táctil. Puede pasarse una solución con 70% de alcohol isopropílico sobre la carcasa y bisel. Nunca pulveriza soluciones sobre la carcasa, bisel o pantalla táctil.

Precaución:

Las toallas de papel u otros paños que no seas libre de pelusas pueden dejar residuos y/o rayar la pantalla táctil.

Los limpiadores de vidrios que contienen amoníaco o alcohol pueden degradar la pantalla táctil. El agua de la canilla o agua mineral puede dejar marcas blancas sobre la pantalla táctil debido a las sales disueltas.

No sumergir el trapo libre de pelusas y no pulverizar el limpiador directamente sobre la carcasa, bisel o pantalla táctil para ayudar a minimizar que el limpiador gotee en la consola.

Información de cumplimiento de emisiones electromagnéticas

La consola Chartis está indicada para usarse en los ambientes electromagnéticos que se especifican debajo. El usuario y personal médico debe asegurarse que se utilice únicamente en estos ambientes.

Estándares de emisión	Cumplimiento	Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este instrumento utiliza energía RF (radio frecuencia) unicamente para su función interna. Por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de causar ninguna interferencia cerca de equipos electrónicos.
Emisiones RF CISPR 11		
Emisiones conductoras de la terminal principal CISPR 11	Clase B	Las emisiones RF de este instrumento son muy bajas y no son susceptibles de causar ninguna interferencia cerca de equipos electrónicos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Las emisiones armónicas de este instrumento son muy bajas y no son susceptibles de causar ningún problema en el suministro eléctrico conectado a este instrumento.
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	Cumple	Este instrumento estabiliza su propio radio variabilidad y no tiene efecto como parpadeos en aparatos luminosos.



NICOLAS JUANA
 APDDERADO
 MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324

Test de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel del test / Nivel de cumplimiento	Guía
IEC 61000-4-2: Descarga eléctrica (ESD)	Contacto: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Aire: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica que produzca muy poca estática. Si los pisos se encuentran cubiertos con un material sintético que tienda a producir estática, la humedad relativa de ser menor al 30%.
IEC 61000-4-4: Arranque eléctrico rápido transitorio	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	La calidad de los medios de energía debe ser la típica de ambientes hospitalarios
IEC 61000-4-5: Subida	Modo diferencial: $\pm 0.5, \pm 1$ kV Modo común: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV	La calidad de los medios de energía debe ser la típica de ambientes hospitalarios
IEC 61000-4-8: Frecuencia de energía (50/60 Hz) Campo magnético	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de ambientes hospitalarios.
IEC 61000-4-11: Bajas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico	< 5% UT (>95% naja en UT) por 0.5 ciclos 40% UT (60% baja en UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baja en UT) por 25 ciclos < 5% UT (>95% baja en UT) por 5 segundos	La calidad de los medios de energía debe ser la típica de ambientes hospitalarios. Si el usuario de este instrumento requiere una operación continuada durante interrupciones en el medio eléctrico, se recomienda que este instrumento se enchufe de un suministro eléctrico ininterrumpible.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L



Germán Szimulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1216-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1855**, y de acuerdo a lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE EVALUACIÓN PULMONAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-827 – CATÉTER CON BALÓN PARA BRONQUIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PULMONX INC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado por broncoscopistas durante una broncoscopia de diagnóstico en pacientes adultos con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y enfisema en una broncoscopia. Sistema diseñado para medir la presión y el flujo de modo de calcular la resistencia de la vía respiratoria y cuantificar la ventilación colateral en los compartimentos aislados del pulmón. El catéter Chartis se usa a través del canal de trabajo del broncoscopio y se conecta a la consola Chartis. La consola Chartis es reutilizable y muestra la información del paciente.

Modelo/s: Catéter Chartis. Consola Chartis.

Período de vida útil: Catéter 1 año. Consola Calibración 18 meses.

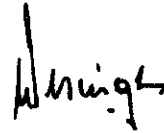
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Pulmonx Inc.

Lugar/es de elaboración: 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063,
Estados Unidos.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado PM-1991-6, en la Ciudad de
Buenos Aires, a 03 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1855**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.